

**UNITED STATES PATENT APPLICATION**

*of*

**ULRICH SIEBEN**

*for*

**TRAGERELEMENT ZUR ANALYSE EINER SUBSTANZ**

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Trägerelement zur Analyse einer zu analysierenden Substanz. Weiterhin betrifft die Erfindung ein  
5 Verfahren zum Herstellen von derartigen Trägerelementen sowie eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Auslesen von derartigen Trägerelementen.

Bekannt sind Trägerelemente zur Untersuchung einer zu analysierenden Substanz im Hinblick auf einen bestimmten Umstand.  
10 Auf ein Trägerelement wird dazu eine biologische oder chemische Substanz aufgebracht, welche bei Kontakt mit einer zu analysierenden Substanz je nach Umstand reagiert oder nicht. Die Reaktion ist in der Regel als Farbänderung des Trägerelements zu beobachten. Bekannt sind beispielsweise Trägerelemente,  
15 welche bei Kontakt mit einer Flüssigkeit sich entsprechend des pH-Wertes der Flüssigkeit verfärben oder Trägerelemente, welche bei Kontakt mit Harn durch eine Farbänderung anzeigen, ob eine Schwangerschaft besteht. Mit einem Antikörper beschichtete Trägerelemente können durch eine Farbreaktion nach-  
20 weisen, ob die zugehörigen Viren im Blut eines Patienten vorhanden sind.

Nachteilig an derartigen Trägerelementen ist, dass eine zu  
25 analysierende Substanz nur im Hinblick auf einen einzigen Umstand untersucht werden kann. Soll eine größere Anzahl an Untersuchungen einer zu analysierenden Substanz durchgeführt werden, ist eine zeit- und kostenaufwendige Untersuchung bei einem Arzt nötig, für die eine große Menge der zu analysierenden Substanz, beispielsweise Blut oder Harn, nötig ist.  
30

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Trägerelement bereitzustellen, welches für mehrere Untersuchungen geeignet ist und so

eine komfortable Untersuchungsmethode für Patienten ermöglicht, welche gleichzeitig Zeit und Kosten erspart.

Ein derartiges Trägerelement impliziert, dass kleinere Mengen  
5 an biologischer oder chemischer Substanz benötigt werden. Ziel  
der Erfindung ist daher, ein Verfahren zum Herstellen und zum  
Auslesen dieser Trägerelemente bereitzustellen, welche für den  
Hersteller der biologischen und/oder chemischen Substanzen  
trotzdem lukrativ ist. Aufgabe der Erfindung ist es somit, ein  
10 Verfahren zur Auslese der Trägerelemente bereitzustellen, wel-  
che eine kostengünstige Abrechnung der Auslese erlaubt. Eine  
weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung  
zum Auslesen der erfindungsgemäßen Trägerelemente bereitzu-  
stellen, welche für das erfindungsgemäße Verfahren zum Ausle-  
15 sen der Trägerelemente geeignet ist.

Die Aufgabe der Erfindung wird gelöst durch ein Trägerelement  
zur Analyse einer zu analysierenden Substanz gemäß Patentan-  
spruch 1, einem Verfahren zum Herstellen von Trägerelementen  
20 gemäß Patentanspruch 12, einer Vorrichtung zum Auslesen eines  
Trägerelements gemäß Patentanspruch 19 und einem Verfahren zum  
Auslesen von Trägerelementen gemäß Patentanspruch 24.

Auf dem erfindungsgemäßen Trägerelement zur Analyse einer zu  
25 analysierenden Substanz sind in wenigstens zwei definierten  
Bereichen biologische und/oder chemische Substanzen aufge-  
bracht, wobei das Trägerelement zusätzlich mit einem Code ver-  
sehen ist, welcher angibt, welche biologische und/oder chemi-  
sche Substanz sich in welchem definierten Bereich befindet.  
30 Durch das Aufbringen mehrerer biologischer und/oder chemischer  
Substanzen auf einem Trägerelement ist es möglich, mehrere Un-  
tersuchungen einer zu analysierenden Substanz gleichzeitig  
durchzuführen. Dabei werden die benötigten Mengen an biologi-

scher und/oder chemischer Substanz reduziert. Dabei ist dem Trägerelement nicht anzusehen, welche biologische und/oder chemische Substanz sich in welchem Bereich befindet, dies ist ausschließlich dem Code zu entnehmen, welcher angibt, welche  
5 Substanz sich in welchem Bereich befindet.

Vorzugsweise sind mehrere Hundert biologische und/oder chemische Substanzen in entsprechend vielen definierten Bereichen aufgebracht. Es können somit mehrere Hundert Untersuchungen  
10 gleichzeitig an einer zu analysierenden Substanz, beispielsweise Blut oder Harn, durchgeführt werden, was besonders kostengünstig ist und viel Zeit erspart.

Vorzugsweise sind die biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen auf zwei verschiedenen  
15 Trägerelementen unterschiedlich angeordnet. Es ist somit nicht möglich, von der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf einem Trägerelement auf die entsprechende Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf  
20 einem weiteren Trägerelement zu schließen. Ausschließlich durch Auslesen des Codes auf dem Trägerelement ist es möglich zu erkennen, welche biologische und/oder chemische Substanz sich in welchem Bereich befindet.

Vorzugsweise sind die definierten Bereiche auf zwei verschiedenen Trägerelementen unterschiedlich angeordnet. Es ist somit nicht möglich, von der Anordnung der definierten Bereiche auf einem Trägerelement auf die Anordnung der definierten Bereiche eines zweiten Trägerelements zu schließen. Insbesondere ergibt  
25 sich durch diese Ausgestaltung der Trägerelemente eine zusätzliche Möglichkeit der Codierung.  
30

Vorzugsweise ist auf dem Trägerelement ein Temperatursensor zur Detektion der Umgebungstemperatur vorgesehen, um eine nicht ordnungsgemäße Lagerung der Trägerelemente bei zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen registrieren zu können.

5

Bei einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist der Code ein Strichcode, ein numerischer oder ein alphanumerischer Code oder der Code ist durch die Anordnung der definierten Bereiche auf dem Trägerelement gegeben. Insbesondere die letzte Ausführungsvariante des Codes ist bevorzugt, da auf dem Trägerelement nun kein Platz für einen Strichcode vorzusehen ist, sondern der Code durch die Anordnung der definierten Bereiche gegeben ist.

15 Vorzugsweise stellt der Code Informationen für eine Vorrichtung, welche das Trägerelement ausliest, darüber bereit, wie die Vorrichtung welchen Bereich auszulesen hat. Sprechen beispielsweise einige biologische und/oder chemische Substanzen in einem vollständig unterschiedlichen Wellenlängenbereich an als andere biologische und/oder chemische Substanzen, kann der Code diese Information beinhalten und die Vorrichtung zum Auslesen darauf hinweisen, bestimmte Detektoren zur Auslese entsprechend der zu erwartenden detektierten Wellenlängen einzustellen.

25

Vorzugsweise enthält der Code Informationen zum Verfallsdatum des Trägerelements. Bestimmte biologische und/oder chemische Substanzen reagieren nach einer gewissen Lagerungszeit zu anderen Substanzen und können für die vorgesehenen Untersuchungen nicht mehr verwendet werden. Der Code kann die entsprechende Information an eine Vorrichtung zum Auslesen von Trägerelementen weitergeben, so dass bei Verwendung eines Träger-

30

elements nach dem Verfallsdatum eine entsprechende Warnmeldung von der Auslesevorrichtung ausgegeben werden kann.

Bei einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung enthält  
5 der Code des Trägerelements Informationen über die Lagerung  
des Trägerelements in der Zeit von der Herstellung bis zur  
Verwendung des Trägerelements. Bestimmte biologische und/oder  
chemische Substanzen dürfen nicht oberhalb bzw. unterhalb ei-  
ner bestimmten Temperatur gelagert werden, da ansonsten uner-  
10 wünschte Reaktionen stattfinden. Das Trägerelement beinhaltet  
dazu vorzugsweise Mittel zur Detektion der Umgebungstemperatur  
und bei Überschreiten bzw. Unterschreiten einer gewissen Tem-  
peratur werden diese Schwankungen in dem Code abgelegt. Sollte  
ein derartiges Trägerelement trotzdem für eine Untersuchung  
15 verwendet werden, kann die zur Auslese verwendete Vorrichtung  
anhand des Codes erkennen, dass das Trägerelement nicht ord-  
nungsgemäß gelagert wurde und eine entsprechende Warnmeldung  
ausgeben.

20 Vorteilhafterweise besteht das Trägerelement aus einer Folie,  
einem Glasträger oder einem Papier.

Vorzugsweise werden als biologische und/oder chemische Sub-  
stanzen DNA, RNA, Proteine oder Antikörper verwendet. Auf die-  
25 se Weise können in weitem Rahmen Untersuchungen im Hinblick  
auf Bakterien oder Viren erfolgen.

Das erfindungsgemäße Verfahren zum Herstellen von Trägerele-  
menten umfasst die folgende Schritte:

30

- a. Herstellen eines Satzes von identischen Trägerelementen  
mit einer ersten Anordnung der definierten Bereiche

- und/oder einer ersten Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen,
- b. Zuordnen eines unterschiedlichen Codes zu jedem dieser Trägerelemente,
  - 5 c. Hinterlegen der Anordnung der definierten Bereiche und/oder der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen der Trägerelemente und der zugehörigen Codes,
  - d. Auswahl einer von der ersten Anordnung verschiedenen  
10 zweiten Anordnung der definierten Bereiche und/oder der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen,
  - e. Durchführung der Schritte a bis c für die zweite Anordnung,
  - 15 f. Durchführung der Schritte a bis c für weitere von den bereits verwendeten Anordnungen verschiedene Anordnungen.

Durch dieses Herstellungsverfahren wird sichergestellt, dass jedes einzelne hergestellte Trägerelement einen unterschiedli-

20 chen Code erhält und der Code mit der zugehörigen Anordnung der definierten Bereiche bzw. der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen hinterlegt wird. Es wird somit zwar eine gewisse Anzahl von Trägerelementen hergestellt, welche eine identische Anordnung

25 der definierten Bereiche bzw. der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen aufweisen, diese unterscheiden sich jedoch durch die entsprechenden Codes, so dass keine zwei in jeder Hinsicht identischen Trägerelemente hergestellt werden und bei Vergleich zweier Trägerelemente

30 nicht erkennbar ist, welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem definierten Bereich angeordnet ist.

Vorzugsweise ist der Code durch eine einfache Nummerierung der Träger gegeben. Ein derartiger Code ist die einfachste Art, die unterschiedlichen Trägerelemente mit unterschiedlichen Codes zu versehen.

5

Vorzugsweise werden die biologischen und/oder chemischen Substanzen mit einem Druckkopf nach Art eines Tintenstrahldruckverfahrens auf die definierten Bereiche des Trägerelements gedruckt. Auf diese Weise können die Trägerelemente besonders  
10 kostengünstig hergestellt werden, wobei die definierten Bereiche mit hoher Genauigkeit auf den Trägerelementen lokal platziert werden können.

Vorzugsweise besteht ein Satz aus etwa 1.000 bis 10.000 Trägerelementen. Vorteilhafterweise werden mehrere Hundert Sätze  
15 hergestellt. Auf diese Weise wird eine große Anzahl an Trägerelementen hergestellt, wobei die Trägerelemente in unterschiedlichen Ausgestaltungen vorhanden sind.

Vorteilhafterweise werden aus den unterschiedlichen Sätzen jeweils ein Trägerelement ausgewählt und diese ausgewählten Trägerelemente gemeinsam verpackt. In einer Verpackung sind somit nur Trägerelemente mit unterschiedlichen Anordnungen, so dass von der Anordnung auf einem Trägerelement nicht auf die Anordnung eines zweiten Trägerelements rückgeschlossen werden kann.  
25 Da die unterschiedlichen Verpackungen idealerweise landes- oder sogar weltweit verteilt werden, ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Verbraucher Trägerelemente mit identischen Anordnungen (jedoch mit unterschiedlichen Codes) erhält, äußerst  
30 gering.

Alternativ werden mehrere Sätze von Trägerelementen gemischt und per Zufall die Trägerelemente für eine gemeinsame Verpa-



ckung ausgewählt. Bei diesem Verfahren ist nicht ausgeschlossen, dass in einer Verpackung zwei Trägerelemente mit identischer Anordnung verpackt werden, die Wahrscheinlichkeit dafür ist jedoch bei einer genügend großen Anzahl an Sätzen relativ  
5 gering.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zum Auslesen eines erfindungsgemäßen Trägerelements weist wenigstens einen optischen Detektor pro definiertem Bereich auf dem Trägerelement auf,  
10 wobei die optischen Detektoren die Reaktionen der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen auf die zu analysierende Substanz als Signale detektieren, sobald das Trägerelement in einer Leseposition bezüglich der Vorrichtung eingebracht wurde.

15 Vorzugsweise weist die Vorrichtung Mittel zur Erfassung und Übermittlung des Codes an eine Verwaltungsstelle auf. Die Vorrichtung selbst ist nicht in der Lage, aus dem Code auf die Anordnung des ausgelesenen Trägerelements rückzuschließen, da  
20 die Anordnung der definierten Bereiche und/oder der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen der Trägerelemente und die zugehörigen Codes nicht in der Vorrichtung zum Auslesen hinterlegt sind. Es ist daher nötig, den Code an eine Verwaltungsstelle zu übermit-  
25 teln, in welcher die entsprechende Anordnung zu dem ausgelesenen Code ermittelt wird. Die Vorrichtung selbst ist nur in der Lage, zu erkennen, in welchem definierten Bereich eine Reaktion der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf die zu analysierende Substanz stattgefunden hat, sie ist jedoch nicht  
30 in der Lage anzugeben, welche biologische und/oder chemische Substanz reagiert hat.

Vorzugsweise sind die optischen Detektoren der Vorrichtung Halbleiterchips.

5 Vorzugsweise sind in der Vorrichtung Mittel zur Digitalisierung der detektierten Signale und/oder Mittel zur Übermittlung der detektierten Signale an die Verwaltungsstelle vorgesehen, um die detektierten Signale optimal weiter zu verarbeiten.

10 Das erfindungsgemäße Verfahren zum Auslesen eines Trägerelements gemäß der Erfindung unter Verwendung einer Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements gemäß der Erfindung beinhaltet folgende Schritte:

- 15 a. Aufbringen einer zu analysierenden Substanz auf das Trägerelement,
- b. Einbringen des Trägerelements in die Leseposition bezüglich der Vorrichtung zum Auslesen des Trägerelements,
- c. Übermitteln des Codes des Trägerelements an eine Verwaltungsstelle,
- 20 d. Auswerten des Codes und Ermitteln der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle.

Der Vorteil des erfindungsgemäßen Verfahrens zum Auslesen eines Trägerelements liegt darin, dass es den Herstellern der  
25 Trägerelemente bzw. der biologischen und/oder chemischen Substanzen und/oder den Krankenkassen ein lohnendes Abrechnungssystem ermöglicht. Durch das Aufbringen von mehreren Hundert verschiedenen biologischen und/oder chemischen Substanzen auf ein Trägerelement werden deutlich geringere Mengen dieser Sub-  
30 stanzen benötigt. Die benötigten Mengen können dabei um einen Faktor von  $10^6$  bis  $10^9$  reduziert werden. Damit die Herstellung dieser biologischen und/oder chemischen Substanzen trotzdem lukrativ bleibt, ist ein neues Abrechnungssystem von Nöten.

Durch Tatsache, dass derartige Trägerelemente in großen Mengen hergestellt werden, da sie eine einfache Überprüfung auf bestimmte Krankheiten, Bakterien oder Viren erlaubt, und somit häufiger von Personen angewendet werden, wird der Verlust, der durch die kleineren benötigten Mengen erzeugt wird, nicht ausgeglichen. Das erfindungsgemäßen Verfahren belässt daher die Auswertung der Trägerelemente an einer zentralen Verwaltungsstelle. Durch die erfindungsgemäße Ausgestaltung der Trägerelemente und der Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements ist es einer Person zwar möglich, die Reaktionen der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf die zu analysierende Substanz zu detektieren, eine Zuordnung der detektierten Signale zu bestimmten biologischen und/oder chemischen Substanzen ist jedoch nicht von der Person selbst möglich, sondern dazu muss von der Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements der Code an die Verwaltungsstelle übermittelt werden, in welcher die zum Code gehörige Anordnung ermittelt wird. Die Person kann somit zwar feststellen, ob eine positive Reaktion der zu analysierenden Substanz auf irgendeine biologische und/oder chemische Substanz aufgetreten ist, um welche biologische und/oder chemische Substanz es sich handelt, kann jedoch von der Person nicht ermittelt werden. Um die Kosten der Hersteller der Trägerelemente bzw. der biologischen und/oder chemischen Substanzen zu decken, kann beispielsweise die Ermittlung der zu einem Code gehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle abgerechnet werden.

Vorzugsweise wird jedoch die Auswertung des Codes und die Ermittlung der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle von der Verwaltungsstelle kostenlos durchgeführt und genau dann eine Gebühr verlangt, falls eine zu analysierende Substanz positiv auf eine der biologischen und/oder chemischen Substanzen reagiert hat. Auf diese Weise ist eine Gesundheits-

vorsorge möglich, die für die Einzelperson kostengünstig und ohne viel Zeitaufwand möglich ist, jedoch auch für die Krankenkassen und das Gesundheitssystem tragbar ist. Die kostengünstige Bereitstellung der Trägerelemente ermöglicht es einer  
5 Einzelperson, regelmäßig beispielsweise Blut oder Urin auf Reaktionen bei bestimmten biologischen und/oder chemischen Substanzen hin zu untersuchen, eine Gebühr ist jedoch erst dann zu zahlen, falls eine Reaktion stattgefunden hat, d. h. falls die betreffende Person in irgendeiner Hinsicht krank ist. Die  
10 entsprechende Gebühr oder ein Anteil kann beispielsweise von der Verwaltungsstelle an die Krankenkassen weitergeleitet werden.

Vorzugsweise werden von der Verwaltungsstelle Anweisungen an  
15 die Vorrichtung zum Auslesen übermittelt, wie die optischen Detektoren für die einzelnen definierten Bereiche einzustellen sind. Auf diese Weise wird eine optimale Auslese des Trägerelements gewährleistet.

20 Vorzugsweise werden als Schritt e die Reaktionen der definierten Bereiche mit den optimal eingestellten optischen Detektoren detektiert.

Vorteilhafterweise werden als Schritt f die detektierten Signale an die Verwaltungsstelle übermittelt.  
25

Vorzugsweise wird als Schritt g die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen des Trägerelements und/oder die Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstelle  
30 die Vorrichtung zum Auslesen übermittelt.

In einem alternativen Ausleseverfahren wird nach Schritt b zunächst die Reaktionen der definierten Bereiche mit den opti-

schen Detektoren des Lesegeräts detektiert und in Schritt c zusätzlich die detektierten Signale an die Verwaltungsstelle übermittelt. Die Übermittlungsschritte der Anweisungen an die Vorrichtung zum Auslesen werden so eingespart, wobei die erste  
5 Auslese des Trägerelements somit nicht mit optimal eingestellten optischen Detektoren geschieht.

Vorzugsweise wird als Schritt e die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen des Trägerelements und/oder die  
10 Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstelle an die Vorrichtung zum Auslesen übermittelt.

Bei einer vorteilhaften Weiterbildung des erfindungsgemäßen Verfahrens werden von der Verwaltungsstelle Aufforderungen  
15 übermittelt, bestimmte definierte Bereiche entsprechend der detektierten Signale neu einzustellen, um die Messgenauigkeit zu erhöhen und die Fehlerwahrscheinlichkeit zu verringern.

Vorzugsweise wird von der Verwaltungsstelle die Aufforderung  
20 übermittelt, bei bestimmten detektierten Signalen ein weiteres Trägerelement mit weiteren, von den biologischen und/oder chemischen Substanzen auf dem ersten Trägerelement verschiedenen biologischen und/oder chemischen Substanzen nach Aufbringen der zu analysierenden Substanz auszulesen. Auf diese Weise  
25 kann bei Vorliegen einer Reaktion auf eine biologische und/oder chemische Substanz, die möglicherweise Hinweis auf das Vorliegen einer bestimmten Krankheit ist, weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

30 Vorzugsweise werden die detektierten Signale und der Code für die Übermittlung von der Vorrichtung zum Auslesen an die Verwaltungsstelle mit einem Public Key verschlüsselt. Auf diese Weise wird einerseits die Übermittlung der Daten zusätzlich

gesichert, andererseits besteht nur für die Verwaltungsstelle die Möglichkeit der Entschlüsselung der Daten.

Vorzugsweise geschieht die Übermittlung der detektierten Signale und des Codes an die Verwaltungsstelle fehlerschutzco-  
diert. Dies ermöglicht eine höhere Sicherheit bei der Datenübermittlung.

Im Folgenden werden anhand der Figuren Ausführungsbeispiele der Erfindung näher erläutert. Es zeigt

- Figur 1 ein erstes Ausführungsbeispiel eines Trägerelements,  
Figur 2 ein zweites Ausführungsbeispiel eines Trägerelements,  
Figur 3a ein drittes Ausführungsbeispiel eines Trägerelements,  
Figur 3b ein zum Trägerelement aus Figur 3a korrespondierendes Trägerelement und  
Figur 4 eine perspektivische Ansicht einer Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements.

Figur 1 zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Trägerelements 10 gemäß der Erfindung. Das Trägerelement 10 besteht aus einer im Wesentlichen rechteckigen Folie, auf welcher definierte Bereiche 11 entlang eines im Wesentlichen quadratischen Rasters 15 ausgerichtet angeordnet sind. Das Trägerelement 10 hat etwa die Größe einer Scheckkarte. Entlang einer schmalen Seite des Trägerelements 10 ist ein Code 12 angeordnet, welcher als Zahlencode ausgebildet ist. Der Code 12 kann dabei an jeder beliebigen Stelle des Trägerelements angeordnet sein. Anstelle eines numerischen Codes ist ebenfalls ein Strichcode oder ein

alphanumerischer Code möglich. In den definierten Bereichen 11 sind biologische und/oder chemische Substanzen auf das Träger-  
element 10 aufgebracht, wobei jeder einzelne der definierten  
Bereiche 11 eine andere biologische und/oder chemische Sub-  
5 stanz enthält. Auf dem Trägerelement 10 sind vorzugsweise meh-  
rere Hundert definierte Bereiche 11 angeordnet, so dass die  
definierten Bereiche 11 mit bloßem Auge nicht mehr zu erkennen  
sind. Es ist daher mit bloßem Auge auch nicht zu erkennen,  
welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem de-  
10 finierten Bereich 11 aufgebracht ist. Der Code 12 gibt Infor-  
mationen darüber, welche Substanz sich in welchem Bereich be-  
findet. Diese Information ist jedoch dem Benutzer des Träger-  
elements 10 nicht direkt zugänglich.

15 Das Trägerelement 10 weist einen Temperatursensor 17 auf. Die-  
ser registriert die Umgebungstemperatur des Trägerelements 10.  
Gewisse biologische und/oder chemische Substanzen dürfen nur  
bei bestimmten Temperaturen gelagert werden. Wird eine Maxi-  
maltemperatur überschritten bzw. eine Minimaltemperatur unter-  
20 schritten, reagieren die biologischen und/oder chemischen Sub-  
stanzen zu anderen Substanzen und sind für die gewünschte Un-  
tersuchung nicht mehr zu verwenden. Die Information, ob der  
vorgegebene Temperaturbereich eingehalten wurde oder nicht,  
ist in dem Temperatursensor 17 verfügbar und kann von einer  
25 Vorrichtung zum Auslesen des Trägerelements 50 abgerufen wer-  
den.

Figur 2 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Träger-  
elements 20 gemäß der Erfindung. Das Trägerelement 20 besteht  
30 ebenfalls aus einer im Wesentlichen rechteckigen Folie, auf  
welcher in definierten Bereichen 21 biologische und/oder che-  
mische Substanzen auf die Folie aufgebracht sind. Die defi-  
nierten Bereiche 21 sind im Gegensatz zum Ausführungsbeispiel

aus Figur 1 nicht alle exakt an einem im Wesentlichen quadratischen Raster 25 ausgerichtet. Einige der definierten Bereiche 21 liegen exakt auf den Kreuzungspunkten des Rasters 25, während andere definierte Bereiche 21 horizontal und/oder vertikal von der durch das Raster 25 vorgegebenen Positionen abweichen. In den definierten Bereichen 21 sind biologische und/oder chemische Substanzen angeordnet, wobei die Bereiche 21 auf Grund der großen Anzahl von mehreren Hundert entsprechend klein ausgebildet, so dass mit bloßem Auge nicht zu erkennen ist, welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem der definierten Bereiche 21 angeordnet ist. Das durch die Abweichungen der definierten Bereiche 21 von den Kreuzungspunkten des Rasters 25 entstandene Muster stellt einen Code dar, welcher angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz in welchem der definierten Bereiche 21 angeordnet ist.

Beim erfindungsgemäßen Verfahren zum Herstellen von Trägerelementen werden nicht alle Trägerelemente identisch ausgebildet. In den Figuren 3a und 3b sind zwei Trägerelemente 30 und 30' aus einem Herstellungsverfahren dargestellt. In dem erfindungsgemäßen Verfahren wurde zunächst ein Satz identischer Trägerelemente mit einer ersten Anordnung von biologischen und/oder chemischen Substanzen in definierten Bereichen 31 hergestellt. Die definierten Bereiche 31 sind an einem im Wesentlichen rechteckigen Raster ausgerichtet. Die biologischen und/oder chemischen Substanzen sind mit Großbuchstaben A bis I bezeichnet. In jedem der definierten Bereiche 31 befindet sich somit eine andere biologische bzw. chemische Substanz. Die Trägerelemente 30 sind ebenfalls mit einem Temperatursensor 37 ausgestattet.



Zur Vereinfachung der Darstellung weist das Trägerelement 30 nur neun definierte Bereiche 31 auf. Das erfindungsgemäße Trägerelement 30 weist jedoch beispielsweise 500 definierte Bereiche 31 auf, die ausgerichtet an einem Raster in einer 25 x 20-Matrix angeordnet sind.

In dem ersten Satz von Trägerelementen ist diese Anordnung der biologischen bzw. chemischen Substanzen identisch. Die Trägerelemente 30 des ersten Satzes von Trägerelementen unterscheiden sich jedoch alle durch einen Code 32, welcher an einer der schmalen Seiten des Trägerelements 30 aufgedruckt ist. Ist der Code 32 beispielsweise eine 7-stellige Zahl, können maximal eine Million Trägerelemente 30 mit der ersten Anordnung von biologischen und/oder chemischen Substanzen hergestellt werden, wobei jedes Trägerelement 30 einen anderen Code aufweist. Im vorliegenden Beispiel soll der erste Satz von Trägerelementen 30 10.000 Elemente umfassen, welche mit Zahlencodes von 1 bis 10.000 nummeriert sind. In der Verwaltungsstelle wird hinterlegt, dass die Trägerelemente 30 mit den Codes 1 bis 10.000 die erste Anordnung von biologischen und/oder chemischen Substanzen aufweisen.

In einem zweiten Satz von Trägerelementen 30' wird die Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen variiert. Die biologische bzw. chemische Substanz A, welche im ersten Satz von Trägerelementen 30 in dem definierten Bereich 31 links oben angeordnet war, ist nun in dem definierten Bereich 31' in der oberen Zeile mittig angeordnet. Auch die Position der weiteren biologischen und/oder chemischen Substanzen B-I wurde variiert. Diese Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen 31' ist für alle Trägerelemente 30' des zweiten Satzes von Trägerelementen identisch. Die Trägerelemente 30' des zweiten Satzes von Trä-

- gerelementen unterscheiden sich ebenfalls durch einen Code 32', welcher entlang einer der schmalen Seiten des Trägerelements 30' aufgedruckt ist. Dabei werden für den zweiten Satz von Trägerelementen 30' Codes 32' verwendet, die von den Codes 32' des ersten Satzes von Trägerelementen 30' verschieden sind. Beispielsweise enthält das zweite Satz von Trägerelementen 30' ebenfalls 10.0000 Elemente, die mit den Codes von 10.001 bis 20.000 nummeriert sind.
- 10 Es erhält somit jedes einzelne Trägerelement einen unterschiedlichen Code, wobei jedoch mehrere Trägerelemente eine identische Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen in den definierten Bereichen aufweisen kann. Alle hergestellten Trägerelemente sind somit unterschiedlich. Die Anzahl der möglichen unterschiedlichen Trägerelemente wird durch 15 die Zahl der biologischen und/oder chemischen Substanzen auf dem Trägerelement und die maximale Anzahl von unterschiedlichen Codes bestimmt. Weist ein Trägerelement 500 verschiedene biologische und/oder chemische Substanzen auf, ergeben sich 20 500! verschiedene Anordnungen der biologischen und/oder chemischen Substanzen, wobei für jede Anordnung bei Verwendung eines 7-stelligen Zahlencodes eine Million verschiedene Codes vergeben werden können.
- 25 Um nach Herstellung mehrerer, beispielsweise 200, Sätze von Trägerelementen mit der gleichen Anordnung sicherzustellen, dass in einer Verpackung, welche beispielsweise 100 Trägerelemente enthält, nur Trägerelemente mit unterschiedlicher Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen enthalten 30 sind, werden aus den 200 Sätzen 100 beliebige Sätze ausgewählt, aus denen je ein Trägerelement ausgewählt wird, woraufhin die so gewählten Trägerelemente in einer Verpackung ver-

packt werden. Die Auswahl der Sätze bzw. der Trägerelemente geschieht mittels eines Zufallsgenerators.

Die Verwendung der erfindungsgemäßen Trägerelemente liegt darin, auf die Oberfläche des Trägerelements eine zu analysierende Substanz, beispielsweise Blut oder Harn eines Patienten, aufzubringen. Als biologische und/oder chemische Substanzen können DNA, RNA, Proteine oder Antikörper verwendet werden. Enthält die zu analysierende Substanz das entsprechende „Gegenstück“ zu der biologischen und/oder chemischen Substanz, findet eine Reaktion statt, die sich in der Regel in einer Farbänderung des entsprechenden definierten Bereichs äußert. Die Farbänderungen können beispielsweise im sichtbaren Bereich liegen, sie können jedoch auch im infraroten oder ultravioletten Bereich liegen. Da bei mehreren Hundert definierten Bereichen auf einem Trägerelement von der Größe einer Scheckkarte eine Detektion der Reaktionen der zu analysierenden Substanz mit den biologischen bzw. chemischen Substanzen mit dem Auge nicht mehr möglich ist, wird das Trägerelement 30 nach Aufbringen der zu analysierenden Substanz in eine Vorrichtung 50 zum Auslesen eines Trägerelements eingebracht. Die Vorrichtung 50 weist dazu ein Laufwerk nach Art eines Diskettenlaufwerks auf, in welchen das Trägerelement 30 in eine Leseposition bezüglich der Vorrichtung 50 eingebracht wird (vgl. Figur 4).

Ist das Trägerelement 30 in die Leseposition angebracht, befinden sich über den einzelnen definierten Bereichen 31 optische Detektoren, beispielsweise Halbleiterchips, welche die Farbänderung der definierten Bereiche 31 detektieren. Die Vorrichtung 50 ist jedoch nicht in der Lage, die detektierten Signale den in den definierten Bereichen 31 aufgebrachten biologischen bzw. chemischen Substanzen A bis I zuzuordnen. Dazu sind in der Vorrichtung 50 Mittel angebracht, welche den Code

32 des Trägerelements 30 auslesen und an eine Verwaltungsstelle übermitteln.

In einem ersten Verfahren werden gleichzeitig mit dem Code 32  
5 die detektierten Signale der definierten Bereiche 31 übermit-  
telt. In der Verwaltungsstelle ist die Zuordnung zwischen Code  
32 und Anordnung der biologischen bzw. chemischen Substanzen A  
bis I in den definierten Bereichen 31 der unterschiedlichen  
Trägerelemente 30, 30' hinterlegt. In der Verwaltungsstelle  
10 kann somit festgestellt werden, bei welchen biologischen  
und/oder chemischen Substanzen A bis I eine Reaktion auf die  
zu analysierende Substanz stattgefunden hat. Die Verwaltungs-  
stelle übermittelt das Ergebnis zurück an die Vorrichtung 50  
und gibt gegebenenfalls Hinweise darauf, ob weitere Trägerele-  
15 mente, beispielsweise mit anderen biologischen und/oder chemi-  
schen Substanzen untersucht werden sollen. Wird beispielsweise  
bei einer bestimmten biologischen und/oder chemischen Substanz  
auf dem zuerst untersuchten Trägerelement eine positive Reak-  
tion festgestellt, ist es gegebenenfalls sinnvoll, die zu  
20 analysierende Substanz im Hinblick auf weitere biologische  
und/oder chemische Substanzen, die auf dem ersten Trägerele-  
ment nicht enthalten waren, zu untersuchen. Des weiteren ist  
die Verwaltungsstelle in der Lage, Anweisungen an die Vorrich-  
tung 50 zum Auslesen eines Trägerelements zu übermitteln, wie  
25 die optischen Detektoren im Hinblick auf die gegebene Anord-  
nung der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I  
optimal eingestellt werden. Falls nötig, kann die Messung mit  
den optimierten optischen Detektoren an dem Trägerelement 30  
erneut durchgeführt werden.

30

In einem alternativen Verfahren liest die Vorrichtung 50 zu-  
nächst nur den Code 32 des Trägerelements 30 und übermittelt  
diesen an die Verwaltungsstelle. Die Verwaltungsstelle ermit-

telt die zugehörige Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I und übermittelt Anweisungen an die Vorrichtung 50, wie die optischen Detektoren für dieses Trägerelement 30 optimal einzustellen sind. Anschließend führt  
5 die Vorrichtung 50 das Ausleseverfahren durch und detektiert die von den definierten Bereichen 31 ausgesandten Farbsignale. Anschließend werden diese an die Verwaltungsstelle übermittelt, welche feststellt, ob und wenn ja welche der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I mit der zu analysierenden Substanz reagiert haben.  
10

Auf dem Trägerelement 30 sind in dem Code 32, beispielsweise in einer zusätzlichen 6-stelligen Codezahl, die an die 7-stellige Codezahl 32 mit den Informationen über die Anordnung  
15 der biologischen und/oder chemischen Substanzen A bis I in den definierten Bereichen 31 angehängt ist, Informationen über das Verfallsdatum des Trägerelements 30 angegeben. Die Vorrichtung 50 liest diesen Code ebenfalls aus und gibt eine Warnmeldung aus, falls das Verfallsdatum bereits überschritten wurde.  
20

Die Vorrichtung 50 liest weiterhin die Informationen des Temperatursensors 37 aus und gibt gegebenenfalls eine Warnmeldung aus, falls die vorgegebene Maximal- bzw. Minimaltemperatur zu irgendeinem Zeitpunkt während der Lagerung des Trägerelements  
25 30 überschritten bzw. unterschritten wurde.

Die Übermittlung der Daten von der Vorrichtung 50 an die Verwaltungsstelle geschieht nach Verschlüsselung der Daten mittels eines Public Keys. Dieser wird von der Verwaltungsstelle  
30 bereitgestellt, so dass ausschließlich die Verwaltungsstelle in der Lage ist, die Daten zu entschlüsseln. Weiterhin ist die Übermittlung der Daten fehlerschutzcodiert, so dass Übertragungsfehler sofort entdeckt und behoben werden können.

Um die Herstellung der Trägerelemente und insbesondere der biologischen und/oder chemischen Substanzen zu finanzieren, andererseits jedoch eine möglichst günstige Vorsorgeuntersu-  
5 chung für jedermann zu ermöglichen, ist vorgesehen, das Auswerten der Codes und Ermitteln der zugehörigen Anordnung der Trägerelemente in der Verwaltungsstelle kostenlos durchzuführen und nur dann eine Gebühr zu erheben, falls eine der biologischen und/oder chemischen Substanzen mit der zu analysieren-  
10 den Substanz reagiert hat.

## Patentansprüche

1. Trägerelement (10, 20, 30, 30') zur Analyse einer zu analysierenden Substanz, auf welchem in wenigstens zwei definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') biologische und/oder chemische Substanzen (A bis I) aufgebracht sind, mit einem Code (12, 32, 32'), welcher angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz (A bis I) sich in welchem der definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') befindet.  
5
2. Trägerelement nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Hundert biologische und/oder chemische Substanzen (A bis I) in entsprechend vielen definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') aufgebracht sind.  
10 15
3. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass die biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') auf zwei verschiedenen Trägerelementen (30, 30') unterschiedlich angeordnet sind.  
20
4. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass die definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') auf zwei verschiedenen Trägerelementen unterschiedlich angeordnet sind.  
25
5. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass auf dem Trägerelement (10, 20, 30, 30') ein Temperatursensor (17, 37) vorgesehen ist.  
30

6. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass der Code  
(12, 32, 32') ein Strichcode, ein numerischer oder ein al-  
phanumerischer Code ist oder dass der Code (12, 32, 32')  
5 durch die Anordnung der definierten Bereiche (21) auf dem  
Trägerelement (20) gegeben ist.
7. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass der Code  
10 (12, 32, 32') Informationen für eine Vorrichtung (50), wel-  
che das Trägerelement (10, 20, 30, 30') ausliest, darüber  
bereitstellt, wie die Vorrichtung (50) welchen definierten  
Bereich (11, 21, 31, 31') auszulesen hat.
- 15 8. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass der Code  
(12, 32, 32') Informationen zum Verfallsdatum des Trägerele-  
ments (10, 20, 30, 30') enthält.
- 20 9. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass der Code  
(12, 32, 32') Informationen über die Lagerung des Trägerele-  
ments (10, 20, 30, 30') in der Zeit von der Herstellung bis  
zur Verwendung des Trägerelements (10, 20, 30, 30') enthält.  
25
10. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass das Trä-  
gerelement (10, 20, 30, 30') aus einer Folie, einem Glasträ-  
ger oder einem Papier besteht.
- 30 11. Trägerelement nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet, dass als biolo-



gische und/oder chemische Substanzen (A bis I) DNA, RNA, Proteine oder Antikörper verwendet werden.

12. Verfahren zum Herstellen von Trägerelementen nach einem  
5 der Ansprüche 1 bis 11 mit den folgenden Schritten:

- 10 a. Herstellen eines Satzes von identischen Trägerelementen (30) mit einer ersten Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder einer ersten Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31),
- b. Zuordnen eines unterschiedlichen Codes (32) zu jedem dieser Trägerelemente (30),
- 15 c. Hinterlegen der Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31) der Trägerelemente (30) und der zugehörigen Codes (32),
- 20 d. Auswahl einer von der ersten Anordnung verschiedenen zweiten Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31),
- e. Durchführung der Schritte a bis c für die zweite Anordnung,
- 25 f. Durchführung der Schritte a bis c für weitere von den bereits verwendeten Anordnungen verschiedene Anordnungen.

13. Verfahren nach Anspruch 12,  
30 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass der Code (12, 32, 32') eine einfache Nummerierung der Trägerelemente (10, 30, 30') darstellt.

14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass die biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) mit einem Druckkopf nach Art eines Tintenstrahldruckverfahrens auf die  
5 definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') des Trägerelements (10, 20, 30, 30') gedruckt werden.
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 14,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass ein Satz  
10 aus etwa 1.000 bis 10.000 Trägerelementen (30, 30') besteht.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 15,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass mehrere  
Hundert Sätze hergestellt werden  
15
17. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 15,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass aus unterschiedlichen Sätzen jeweils ein Trägerelement ausgewählt  
wird und diese ausgewählten Trägerelemente gemeinsam ver-  
20 packt werden.
18. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 17,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass mehrere  
Sätze von Trägerelementen gemischt und per Zufall die Trä-  
25 gerelemente für eine gemeinsame Verpackung ausgewählt werden.
19. Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements nach einem  
der Ansprüche 1 bis 11 mit wenigstens einem optischen Detektor pro definiertem Bereich (31) auf dem Trägerelement (30),  
30 wobei die optischen Detektoren die Reaktionen der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31) auf die zu analysierende Substanz als

Signale detektieren, sobald das Trägerelement (30) in eine Leseposition bezüglich der Vorrichtung (50) eingebracht wird.

- 5 20. Vorrichtung nach Anspruch 19,  
dadurch gekennzeichnet, dass Mittel zur Erfassung und Übermittlung des Codes (32) an eine Verwaltungsstelle vorgesehen sind.
- 10 21. Vorrichtung nach einem Ansprüche 19 oder 20,  
dadurch gekennzeichnet, dass der optische Detektor ein Halbleiterchip ist.
22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 21,  
15 dadurch gekennzeichnet, dass Mittel zur Digitalisierung der detektierten Signale vorgesehen sind.
23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 22,  
dadurch gekennzeichnet, dass Mittel zur  
20 Übermittlung der detektierten Signale an die Verwaltungsstelle vorgesehen sind.
24. Verfahren zum Auslesen eines Trägerelements nach einem der Ansprüche 1 bis 11 mit einer Vorrichtung zum Auslesen  
25 eines Trägerelements nach einem der Ansprüche 19 bis 23 mit den Schritten:
- a. Aufbringen einer zu analysierenden Substanz auf das Trägerelement (30),
- 30 b. Einbringen des Trägerelements (30) in die Leseposition bezüglich der Vorrichtung (50) zum Auslesen des Trägerelements (30),

- c. Übermitteln des Codes (32) des Trägerelements (30) an eine Verwaltungsstelle,
- d. Auswerten des Codes (32) und Ermitteln der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle

5

25. Verfahren nach Anspruch 24,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Auswerten des Codes (32) und das Ermitteln der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle von der Verwaltungsstelle  
kostenlos durchgeführt wird und genau dann eine Gebühr verlangt wird, falls eine zu analysierende Substanz positiv auf eine der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) reagiert hat.

15 26. Verfahren nach einem der Ansprüche 24 oder 25,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass von der Verwaltungsstelle Anweisungen an die Vorrichtung (50) zum Auslesen übermittelt werden, wie die optischen Detektoren für die einzelnen definierten Bereiche (31) einzustellen sind.

20

27. Verfahren nach einem der Ansprüche 24 bis 26,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als Schritt e die Reaktionen der definierten Bereiche (31) mit den optimal eingestellten optischen Detektoren detektiert werden.

25

28. Verfahren nach Anspruch 27,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als Schritt f die detektierten Signale an die Verwaltungsstelle übermittelt werden.

30

29. Verfahren nach Anspruch 28,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als  
Schritt g die Anordnung der biologischen und/oder chemischen  
Substanzen (A bis I) des Trägerelements (30) und/oder die  
5 Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstel-  
le an die Vorrichtung (50) zum Auslesen übermittelt wird.
30. Verfahren nach einem der Ansprüche 24 bis 26,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass nach  
10 Schritt b zunächst die Reaktionen der definierten Bereiche  
(31) mit den optischen Detektoren der Vorrichtung (50) de-  
tektiert werden und in Schritt c zusätzlich die detektierten  
Signale an die Verwaltungsstelle übermittelt werden.
- 15 31. Verfahren nach Anspruch 30,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass als  
Schritt e die Anordnung der biologischen und/oder chemischen  
Substanzen (A bis I) des Trägerelements (30) und/oder die  
Auswertung der detektierten Signale von der Verwaltungsstel-  
20 le an die Vorrichtung (50) übermittelt wird.
32. Verfahren nach einem der Ansprüche 24 bis 31,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass von der  
Verwaltungsstelle Aufforderungen übermittelt werden, be-  
25 stimmte definierte Bereiche (31) entsprechend der detektier-  
ten Signale neu einzustellen.
33. Verfahren nach einem der Ansprüche 24 bis 32,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass von der  
30 Verwaltungsstelle die Aufforderung übermittelt wird, bei be-  
stimmten detektierten Signalen ein weiteres Trägerelement  
mit weiteren, von den biologischen und/oder chemischen Sub-  
stanzen auf dem ersten Trägerelement (30) verschiedenen bio-

logischen und/oder chemischen Substanzen nach Aufbringen der zu analysierenden Substanz auszulesen.

34. Verfahren nach einem der Ansprüche 24 bis 33,  
5     dadurch gekennzeichnet, dass die detek-  
tierten Signale und der Code (32) für die Übermittlung von  
der Vorrichtung (50) an die Verwaltungsstelle mit einem Pub-  
lic Key verschlüsselt werden.
- 10   35. Verfahren nach einem der Ansprüche 24 bis 34,  
     dadurch gekennzeichnet, dass die Über-  
mittlung der detektierten Signale und des Codes (32) an die  
Verwaltungsstelle fehlerschutzcodiert geschieht.

## Zusammenfassung

- Die Erfindung betrifft ein Trägerelement (10, 20, 30, 30') zur Analyse einer zu analysierenden Substanz, auf welchem in wenigstens zwei definierten Bereichen (11, 21, 31, 31') biologische und/oder chemische Substanzen (A bis I) aufgebracht sind, mit einem Code (12, 32, 32'), welcher angibt, welche biologische und/oder chemische Substanz (A bis I) sich in welchem der definierten Bereiche (11, 21, 31, 31') befindet.
- Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zum Herstellen von Trägerelementen mit den folgenden Schritten:
- a. Herstellen eines Satzes von identischen Trägerelementen (30) mit einer ersten Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder einer ersten Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31),
  - b. Zuordnen eines unterschiedlichen Codes (32) zu jedem dieser Trägerelemente (30),
  - c. Hinterlegen der Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder der Anordnung der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31) der Trägerelemente (30) und der zugehörigen Codes (32),
  - d. Auswahl einer von der ersten Anordnung verschiedenen zweiten Anordnung der definierten Bereiche (31) und/oder der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31),
  - e. Durchführung der Schritte a bis c für die zweite Anordnung,
  - f. Durchführung der Schritte a bis c für weitere von den bereits verwendeten Anordnungen verschiedene Anordnungen.

Die Erfindung betrifft weiterhin eine Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements mit wenigstens einem optischen Detektor pro definiertem Bereich (31) auf dem Trägerelement (30), wobei die optischen Detektoren die Reaktionen der biologischen und/oder chemischen Substanzen (A bis I) in den definierten Bereichen (31) auf die zu analysierende Substanz als Signale detektieren, sobald das Trägerelement (30) in eine Leseposition bezüglich der Vorrichtung (50) eingebracht wird und ein Verfahren zum Auslesen eines Trägerelements mit einer Vorrichtung zum Auslesen eines Trägerelements mit den Schritten:

- a. Aufbringen einer zu analysierenden Substanz auf das Trägerelement (30),
- b. Einbringen des Trägerelements (30) in die Leseposition bezüglich der Vorrichtung (50) zum Auslesen des Trägerelements (30),
- c. Übermitteln des Codes (32) des Trägerelements (30) an eine Verwaltungsstelle,
- d. Auswerten des Codes (32) und Ermitteln der zugehörigen Anordnung in der Verwaltungsstelle.

Fig. 1